

## АКТУАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ФОРМИРОВАНИЯ ИНФОРМАЦИОННОГО РЫНКА В ОТЕЧЕСТВЕННОМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Витебский государственный  
медицинский университет

На сегодняшний день отмечается значительное обострение проблем, связанных с недостатком достоверной информации о лекарственных средствах (ЛС) крайне необходимой в рыночных условиях. Причины известны – это, прежде всего, реорганизация службы фармацевтической информации, разрушение сложившихся информационных связей, значительное расширение ассортимента ЛС, особенности заново формирующегося рынка лекарств, практически неконтролируемая реклама в средствах массовой информации. Изменились и сами субъекты этой системы, начиная от Министерства здравоохранения и кончая потребителями ЛС.

Сегодня невозможно оказать качественную лекарственную и медицинскую помощь без наличия действенной информационной системы. Необходима профессиональная, достоверная, непредвзятая, полная, доступная и клинически обоснованная информация, базирующаяся на официальных источниках.

Специалисты здравоохранения должны знать все о ЛС на различных стадиях его «жизни»: от его создания, клинического испытания, регистрации, производства, закупки, хранения, медицинского применения вплоть до исключения из номенклатуры

С увеличением фармацевтического рынка значение информации о лекарственных средствах непрерывно возрастает. Рост лекарственного «арсенала» идет по «горизонтали» и по «вертикали». По горизонтали имеется в виду увеличение количества фармакотерапевтических групп. По вертикали – увеличение количества препаратов в каждой фармакотерапевтической группе.

Так, для лечения гипертонической болезни в настоящее время используются препараты, принадлежащие не менее чем к девяти фармакотерапевтическим группам:

1. Центральные действующие средства (группа клонидина – клофелин, метилдофа и др.).
2.  $\beta$ -адреноблокаторы.
3. Избирательные постсинаптические  $\alpha$ -адреноблокаторы (пропазин и др.).
4. Антагонисты ионов кальция.
5. Блокаторы ангиотензинконвертирующего фермента.
6. Периферические вазодилаторы.
7. Диуретики.

В последнее время появились еще:

8. Активаторы («открыватели») калиевых каналов (миноксидин, пинацидин и др.).
9. Блокаторы ангиотензивных (Ат-2) –рецепторов (коазар и др.).

На «подходе» антагонисты (блокаторы биосинтеза) ренина, производные простагландинов и др. антигипертензивные средства.

Что касается «вертикали», то каждая фармакотерапевтическая группа быстро пополняется все новыми препаратами. Стоит появиться принципиально новому эффективному ЛС, как вскоре создаются различные его производные. Так, вслед за нифедипином появились нитрендипин, никардипин, амилодипин, нимодипин и др. антагонисты ионов кальция группы 3,4-дигидропиридина. За каптоприлом последовали эналаприл, лизиноприл, рамиприл, квинаприл и ряд других ингибиторов ангиотензинконвертирующего фермента.

В целом арсенал современных ЛС весьма обширен, и ориентироваться в нем, действительно, нелегко.

Закономерно возникают вопросы: все ли существующие ЛС необходимы современной медицине и следует ли продолжать поиск новых ЛС. Искать новые ЛС, безусловно, необходимо – это аксиома. Однако следует отметить, что каждое вновь новое ЛС, рекомендуемое для применения в медицинской практике не должно повторять старого. Новое ЛС должно давать принципиально новые возможности лекарственной терапии заболеваний или иметь, по

крайней мере, существенные принципиальные преимущества перед уже существующими ЛС. Практические работники здравоохранения констатируют, однако, что далеко не все новые ЛС удовлетворяют данному требованию. В англо-американской фармакологической литературе встречается термин «Me too a drug» (Я тоже лекарство). Имеется в виду появление ЛС, являющихся «лишь бледными копиями» уже существующих. Искусственно сдерживать создание новых ЛС нерационально и невозможно. Однако, требования, предъявляемые к новым средствам, должны обеспечивать их адекватную медицинскую значимость.

Информация о ЛС в том или другом объеме необходима всем участникам фармакотерапевтического процесса – врачу, провизору (фармацевту) и больному. Врач нуждается в особенно широкой и углубленной научной информации. Б.Е.Вотчал, один из основоположников клинической фармакологии, подчеркивал, что современная лекарственная терапия требует от врача «фармакологического мышления у постели больного». Фундаментальные знания должны сочетаться со знанием всех особенностей действия применяемых ЛС – фармакодинамических, фармакокинетических, токсикологических и др. Отсюда вытекают сложности медико-фармацевтической информации, необходимость ее фундаментального научного содержания.

Для белорусского врача роль всесторонней научной информации о ЛС в настоящее время особенно велика в связи со все увеличивающимся поступлением в страну зарубежных препаратов (более 75% всей рыночной отечественной номенклатуры), обилием их торговых наименований, широкой их рекламой фирмами-производителями и посредническими организациями.

Нельзя сказать, что отечественные врачи и провизоры не имеют информационных материалов о ЛС. Вопрос состоит в том, насколько имеющаяся информация отвечает запросам практического здравоохранения по количественным и качественным критериям. Таким образом, информация о ЛС

нуждается в дальнейшем расширении и совершенствовании.

Учитывая быстрое появление все новых ЛС, информация должна быть оперативной. Накопление новых сведений о ЛС требует непрерывного их обновления. Появление новых фармакологических групп требует информации о научных основах их создания, механизмах действия и, естественно, о всех аспектах их практического применения.

Накопленные к настоящему времени «банки данных» о ЛС должны быть максимально доступными для практического использования. Помочь в этом должны электронные версии информационных материалов, а также различного рода экспертные и диагностические системы в рамках автоматизации и технического оснащения рабочих мест.

В контексте выше обозначенных проблем информационного пространства в нашей стране и в рамках выполнения диссертации нами была проведена научно-исследовательская работа экспертной оценки качественных и количественных параметров информации о ЛС.

## *ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ЧАСТЬ*

**Методика исследования.** Нами была разработана анкета, состоящая из 2-х блоков. В 1-ом блоке экспертам предлагалось представить информацию их личных профессиональных данных: должность, демографические показатели (пол, возраст), стаж работы, наличие квалификационной категории, ученой степени и др. 2-ой блок являлся собственно аналитическим, в нем проводилась экспертная оценка информационного обеспечения специалистов здравоохранения о ЛС и самих источников информации. В качестве экспертов выступили врачи учреждений здравоохранения в основном терапевтического профиля (в большей степени кардиологического).

Число экспертов, необходимое для получения репрезентативных данных, определялось с помощью формулы [ 1,2,3 ]:

$$n \geq \frac{T(P)^2}{\epsilon^2} D^2 \geq \frac{T(P)^2}{q^2}, \quad (1)$$

$n$  – число экспертов, необходимое для получения репрезентативных данных;  
 $t(P)$  – функция вероятности, табличная величина;  
 $\epsilon$  – доверительная оценка точности;  
 $D$  – среднее квадратичное отклонение;  
 $q$  – отношение доверительного интервала к среднему квадратичному отклонению.  
 Для рассматриваемого случая  $P$  (вероятность) задавали равной 0,95, при которой функция вероятности  $t(P)$  равна 1,960, а  $q$  принимается равной 0,5.

$$n \geq \frac{1,960^2}{0,5^2} \geq 15$$

Расчетами установлено, что для получения репрезентативных данных число экспертов должно быть не менее 15.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анкеты были апробированы в различных учреждениях здравоохранения Витебской, Могилевской и Гомельской областей. Было получено более 30 анкет. Качественный состав экспертной комиссии играет важную роль при проведении экспертной оценки. Очевидно, что во всех случаях экспертиза должна проводиться высококвалифицированными, компетентными в рассматриваемых вопросах и опытными специалистами. В этой связи нами был рассчитан коэффициент компетентности экспертов на основании обработки данных 1-го блока анкеты. Коэффициент компетентности  $i$ -го эксперта  $K_i$  рассчитывался по формуле:

$$K_i = \frac{K_{i1} + K_{i2} + K_{i3} + K_{i4}}{4}, \quad (2)$$

$K_{i1}$  – коэффициент знаний номенклатуры ЛС  $i$ -ым экспертом;  
 $K_{i2}$  – коэффициент приобретенного опыта  $i$ -го эксперта;

$K_{i3}$  – коэффициент квалификационного уровня  $i$ -го эксперта;

$K_{i4}$  – коэффициент аргументации  $i$ -го эксперта по анализируемым препаратам.

Коэффициент знаний номенклатуры ЛС (на примере ингибиторов АПФ)  $i$ -ным экспертом ( $K_{i1}$ ) определялся по формуле:

$$K_{i1} = \frac{c_i}{C}, \quad (3)$$

$c_i$  – количество препаратов, оцененное  $i$ -ым экспертом (при проведении экспертной оценки эксперты не оценивали неизвестные им препараты);

$C$  – количество препаратов, предложенное для экспертной оценки.

Коэффициент приобретенного опыта  $i$ -го эксперта ( $K_{i2}$ ) определялся на основании стажа работы в занимаемой должности (табл. 1).

Таблица 1. Коэффициент приобретенного опыта

Стаж работы в занимаемой должности	Коэффициент приобретенного опыта
От 3 до 5 лет	0,3
От 5 до 10 лет	0,7
Свыше 10 лет	1,0

Коэффициент квалификационного уровня  $i$ -го эксперта ( $K_{i3}$ ) определялся на основании его квалификационной категории (табл. 2).

Таблица 2. Коэффициент квалификационного уровня

Квалификационная категория	Коэффициент квалификационного уровня
II категория	0,3
I категория	0,7
Высшая категория	1,0

Для экспертов, имеющих ученую степень, коэффициент квалификационного уровня принимался за 1,0.  
Коэффициент аргументации  $i$ -го эксперта по анализируемым препаратам ( $K_i$ ) определялся на основании данных, приведенных в табл.3.

На вопрос: Полностью ли отвечает справочно-информационная литература по ЛС требованиям практического здравоохранения (по Вашему мнению)? – ответы экспертов разделились поровну, а именно: Да 50% и Нет 50%. Степень владения информацией о современных ЛС определилась

Таблица 3. Степень влияния источника аргументации на мнение эксперта				
№	Источник аргументации	Степень влияния источника аргументации на мнение эксперта		
		Высокая	Средняя	Низкая
1	Практический опыт	0,6	0,5	0,3
2	Теоретическая и практическая деятельность	0,3	0,2	0,1
3	Обобщение данных литературы	0,05	0,05	0,05
4	Интуиция	0,05	0,05	0,05

Все полученные результаты обработки полученных анкет были сведены в сводную таблицу (табл. 4).

Также по анализу качественных характеристик экспертов были получены дополнительные следующие данные:

- Средний возраст экспертов составил 40 лет;
- Большая часть респондентов – это женщины (75%);
- Прошли курсы специализации по разным направлениям и в разные сроки – 80%;
- Имеют различные квалификационные категории – 86%.

Анализ сводной таблицы (табл.4) показал следующее распределение коэффициента компетентности: менее 0,5 – 2; равно 0,5 – 4 и более 0,5 – 22 экспертов.

Таким образом, большая часть экспертов, а именно 79% имеет коэффициент компетентности более 0,5. Этот факт дает возможность констатировать, что качественный состав экспертов достаточно компетентен по изучаемым вопросам.

Результаты количественного анализа проведенной экспертной оценки были получены на основании обработки ответов на предложенные вопросы анкеты. Они были сгруппированы, систематизированы и обработаны математически.

как: Частично 32% и Достаточно 68% экспертов. В среднем затраты на поиск необходимой информации в день составили около 1 часа, а тот же поиск на одно ЛС в среднем – 15-30 минут.

Техническое оснащение рабочих мест практических врачей сведено на нет, т.е. его не существует вовсе. Однако, при этом ЛПУ имеют некоторые технические средства, которые в основном заняты Бухгалтерией (91%). В отдельных случаях ( 6%) некоторые учреждения здравоохранения имеют компьютеры на рабочих местах врачей, занятых вопросами функциональной диагностики и мониторинга полученных данных диагностики. И это положительно отражается на деятельности всего учреждения.

При этом сами эксперты лишь на 25% владеют компьютером, в большей части как Пользователи, а 75% не имеют таких навыков. Однако научиться работать на такого рода технических средствах в дальнейшей своей работе желает подавляющее большинство экспертов – 82%, а 75% считают прямой необходимостью оснащение их рабочих мест компьютерами.

Предложенный перечень информационных данных о ЛС выявил степень удовлетворенности и степень полезности данных информационных «констант» о ЛС. Так, наиболее полное удовлетворение показали такие сведения о ЛС как:

Таблица 4. Результаты определения коэффициента компетентности экспертов

№ анк	пол	Возраст	Стаж			Категория					Ki4	Ki1	К компетентности
			Общ	По специ-ти	Ki2	II	I	Высшая	Уч. степень	Ki3			
1.	ж	27	4	3	0,3	+	-	-	-	0,3	1,00	0,71	0,6
3.	ж	29	6	3	0,7	+	-	-	-	0,3	1,00	0,71	0,5
4.	ж	32	32	32	1,0	+	-	-	-	0,3	1,00	0,41	0,7
8.	м	50	26	22	1,0	-	-	+	+	1,0	1,00	0,5	0,9
9.	45	22	20	1,0	-	+	-	-	-	0,7	1,00	0,7	0,9
10.	37	20	145	1,0	+	-	-	-	-	0,3	1,00	0,75	0,8
11.	м	28	5	4	0,3	+	-	-	-	0,3	1,00	0,63	0,6
12.	м	50	30	25	1,0	-	-	+	-	1,0	1,00	0,8	1,0
13.	ж	52	35	27	1,0	-	+	-	-	0,7	1,00	0,8	0,9
14.	ж	42	20	15	1,0	-	+	-	-	0,7	1,00	0,71	0,9
15.	ж	35	18	12	1,0	-	+	-	-	0,7	1,00	0,71	0,9
16.	ж	30	7	5	0,7	-	+	-	-	0,7	1,00	0,63	0,8
17.	ж	36	18	15	1,0	-	+	-	-	0,7	1,00	0,71	0,9
18.	м	52	35	30	1,0	-	-	+	-	1,0	1,00	0,8	1,0
19.	ж	40	20	15	1,0	-	+	-	-	0,7	1,00	0,71	0,9
20.	ж	32	12	10	1,0	+	-	-	-	0,3	1,00	0,71	0,8
21.	ж	47	24	15	1,0	-	+	-	-	0,7	1,00	0,71	0,9
22.	ж	39	15	12	1,0	+	-	-	-	0,3	1,00	0,63	0,7

- Показания к применению
- Противопоказания
- Побочные действия
- Режим дозирования
- Способ введения
- Формы выпуска
- Международное название ЛС
- Условия хранения
- Кардиологическая дозировка

Эти данные показали в общем списке 53%.

Наименьшую удовлетворенность в полноте информации эксперты выделили по следующим показателям:

- Взаимодействие с другими лекарствами
- Дозировка при нарушении функции органа
- Торговое название ЛС

- Физико-химические свойства ЛС
  - Фармакодинамика ЛС
  - Фармакокинетика ЛС
  - Стоимость
  - Взаимодействие с продуктами питания.
- Этот перечень в общем объеме составил 47%. Таким образом, общая удовлетворенность получаемой информации о ЛС невысока.

Степень полезности перечисленных информационных данных о ЛС предлагалось экспертам выразить в виде следующих показателей степени:

В – наиболее важная, П – полезная, но не важная, Н – ненужная. Полученные результаты показали следующее:

В – составила 65%. В данную категорию вошли данные: Торговое название, Показания к применению, Противопоказания,

Побочные действия, Фармакокинетика, Режим дозирования, Способ введения, Взаимодействие с другими лекарствами, Формы выпуска, Кардиологическая дозировка и Дозировка при нарушении функции органа. Показатель П занял нишу в 35% и в данный перечень вошли все остальные данные.

Раздел информационных источников был разделен на два подраздела:

1. информационных источников, из которых получают эксперты необходимую информацию;
2. информационных источников, из которых они считают получение информации наиболее объективной и в полной мере отвечающую их запросам.

Общий массив информационных источников состоял из 28 пунктов. Первый подраздел выявил десятку наиболее используемых источников, который представлен следующим образом (перечень построен по мере снижения степени использования):

1. М.Д.Машковский «Лекарственные средства»
2. Специальная литература
3. Аптечная справочная
4. Информирование фармацевтическими работниками
5. Презентации фирмами-производителями
6. Зарегистрированная аннотация на ЛС
7. Нормативные документы
8. Журнал «Кардиология»
9. Справочник Видаль
10. Журнал «Здравоохранение».

Результаты обработки полученных данных второго подраздела дали возможность выявить рейтинг лучших информационных источников, дающих наиболее полную и объективную информацию о ЛС, которые необходимы в работе практического здравоохранения:

1. Экспертные системы
2. Информирование фармацевтическими работниками
3. Справочник Видаль
4. М.Д.Машковский «Лекарственные средства»
5. Журнал «Кардиология»
6. Автоматизированные рабочие места

7. Презентации фирмами-производителями
8. Зарегистрированная аннотация о ЛС
9. Специальная литература
10. Нормативные документы.

Все полученные данные данного раздела показали необходимость проведения такого рода анализа. И не только проведение анализа, но и поиск наиболее оптимальных вариантов использования как самих информационных источников, так и методов и приемов их использования в практическом здравоохранении. В частности, наиболее приемлемыми методами оптимального использования информации в практике (как показали результаты многочисленного интервьюирования врачей) являлись бы следующие: Автоматизированные рабочие места, Экспертные и Диагностические системы. Подавляющее большинство экспертов выделило и такой метод как активное сотрудничество медицинских и фармацевтических работников. Таким образом, необходимо построение стабильной активно работающей системы информационной службы на всех уровнях здравоохранения, с обязательным привлечением научной обоснованных исследований в данной области

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Вентцель Е.С. Теория вероятностей.-3 изд., перераб. и допол. - М.: Наука, 1964.-576С.
2. Закс Л.Н. Статистическое оценивание.-М.:Статистика,1976.-598С.
3. Венецкий И.Г., Венецкая В.Н. Основные математико-статистические понятия и формулы в экономическом анализе. - М.: Финансы и статистика,1974.-279С.
4. К.Буримский Реализация проекта «Рациональный фармацевтический менеджмент» в России. - Материалы межд. науч.-практ. Конф. «Профессиональная информация о ЛС».- М.-1997.-с.13-16.

## *ВЫВОДЫ*

Полученные результаты подтверждают необходимость создания единой государственной системы информации по лекарственным средствам, построенной на единых методических принципах, имеющей необходимое программное и техническое обеспечение. Система должна иметь регламентированную организационно-функциональную структуру, позволяющую анализировать и, в случае необходимости адаптировать и своевременно доводить информацию до пользователей.

## *SUMMARY*

The received results confirm necessity of creation of uniform state system of the information on pharmaceuticals constructed on uniform methodical principles, having necessary program and technical maintenance. The system should have regulated function frame allowing to analyze and, it is if necessary to adapt and in time to bring up the information to the users.